



Manuel d’utilisation

Senti, Software Revision 1.3

Manuel d'utilisation Senti
Produit par PATH medical GmbH, Germering, Allemagne.

Imprimé sur papier ne contenant pas d'agent chloré de blanchiment.

Révision 7, valable pour logiciel Version 1.3 et suivantes, avril 2011.

Numéro d'article : 100243
Contact : info@pathme.de, +49 89 8007 6502

Contacter votre distributeur ou partenaire de services pour plus d'informations :

Table des matières

1 Champ d'Application

Senti est particulièrement indiqué pour les examens audiologiques des enfants à partir de 3 ans environ, pour les tests auditifs à l'école maternelle et primaire et pour le diagnostic d'audiologie infantile. De plus, **Senti** est util pour le dépistage des troubles du langage autant pour des enfants de l'âge scolaire que pour des adultes.

Avant de commencer la mesure, assurez-vous bien d'avoir éliminé toute source de bruit ou de distraction dans la cabine d'examen. Des bruits de fond peuvent empêcher le patient de se concentrer et ,par consequence, influencer le résultat des tests.

Une pièce calme est idéale pour effectuer les mesures avec **Senti**.

2 Remarques, Symboles utilisés

2.1 Notes sur la sécurité

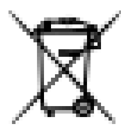
Le présent manuel d'utilisation contient des notes sur la sécurité. Veuillez suivre ces instructions afin d'assurer une utilisation correcte du **Senti**.



Les prises d'alimentation sont conçues pour être branchées aux prises propres aux accessoires d'origine comme décrit au chapitre 3.3. Ne pas brancher d'autres appareils. Durant les mesures avec le **Senti**, le câble de transfert en série et le câble de l'imprimante d'étiquettes ne doivent pas être branchés.

De forts rayonnements électromagnétiques peuvent affecter l'efficacité opérationnelle de l'instrument. Ne pas utiliser le **Senti** à proximité d'appareils présentant de forts rayonnements électromagnétiques. Veuillez vous référer aux suggestions mentionnées au chapitre 8.5.

Les instructions relatives au nettoyage sont décrites au chapitre 5.8 et 5.9. Les instructions relatives au nettoyage des accessoires sont décrites sur les fiches techniques respectives.



Suite à l'art. 1, §18 et art. 2 de la loi relative à la valorisation des déchets et leur élimination comme les batteries et piles rechargeables du 25 juin 2009 :
Le présent appareil comporte une batterie rechargeable NiMH.
Si la batterie rechargeable ne peut plus être rechargée, celle-ci devra être remplacée par un distributeur dument habilité. Le distributeur est responsable de la bonne élimination et du stockage correct. En cas d'élimination de l'appareil, celui dernier ne devra pas être jeté dans la poubelle domestique mais éliminé dans un container spécial réservé à cet usage.

Une fois entièrement rechargée et complètement opérationnelle, la batterie permet une utilisation jusqu'à 6 à 8 heures de mesure (selon l'usage).

2.2 Notes sur le concept opérationnel





Après mise en marche de l'appareil, le **Senti** peut être actionné via l'écran tactile (touches tactiles) offrant différents menus et fonctions. Les écrans d'aide contextuelle expliquent les symboles disponibles et leurs fonctions ce qui permet une manipulation intuitive de ce terminal portatif. Les écrans d'aide contextuelle sont disponibles à l'aide d'icônes d'information en bleu qui s'affichent en bas à droite de chaque écran.

Certains écrans disposent d'une icône d'information supplémentaire fournissant d'autres renseignements à l'utilisateur.

2.3 Information sur le présent manuel et autres sources d'information

Vous trouverez dans le présent manuel d'utilisation des informations sur la manipulation de l'appareil ainsi que des informations sur son fonctionnement et nettoyage. Pour plus d'informations et détails sur les modules de mesures, applications cliniques potentielles et recommandations sur l'association de différentes procédures de tests, veuillez vous référer au guide d'application pratique ('How-To Manual'). Vous pouvez télécharger le présent manuel d'utilisation sur http://www.pathme.de/support/.

2.4 Symboles et structure de l'interface graphique utilisateur

Chaque écran contient trois éléments de base : l'en-tête, l'écran principal et le bas de page.



Fig. 1: Configuration de l'écran

Le tableau suivant donne un résumé de tous les symboles et leur fonction associée. Les symboles sont triés selon leur apparence dans l'un des éléments cités ci-dessus : en-tête, écran principal, bas de page. Les fonctions sont également expliquées dans le menu contextuel d'aide de l'appareil.

Symboles de l'en-tête	**Désignation**		
Structure de l'en-tête	Heure actuelle ex. 11:44	menu / nom patient réglages	Indicateur niveau de batterie symbole de charge
	Indicateur de niveau de charge de la batterie : vert - charge suffisante rouge - à recharger		
	Batterie en charge.		
	Mode de recherche patient est actif ; Mode de recherche (filtre) peut être changé / Effacé via symbole zoom (bas de page).		

Symboles de l'en-tête	Désignation
Symboles spécifiques à MAGIC	L'information relative au stimulus est listée (codée) dans l'en-tête. Pour la désélectionner (cacher l'information stimulus) aller dans le menu réglage. Les conditions de stimulus actives sont affichées sur la gauche alors que les informations du dernier rapport (entrée patient) sont affichées sur la droite. Pour plus d'informations, se référer au 'How-To Manual'.
F / S	Signal tonal modulé en fréquence / sinusoïdal..
I / M	Phase d'instruction / Phase de mesure.
R / L / b-R / b-L	Stimulation actuelle à l'oreille ___ R : oreille droite L : oreille gauche b-R : Oreille droite (mesure sélectionnée pour les deux oreilles) b-L : Oreille gauche (mesure sélectionnée pour les deux oreilles)
40 dB muet	Indication du niveau de stimulus actuel (40 dB HL). Indication d'un test avec stimulus muet.
ex. 40	Information sur la réponse précédente du patient : dernier niveau de stimulus en dB HL (ex. 40), entrée patient : signal tonal a été entendu.
ex. 60	Information sur la réponse précédente du patient : dernier niveau de stimulus en dB HL (ex. 60), entrée patient : signal tonal n'a pas été entendu.
muet	Le patient a indiqué avoir entendu un signal tonal après présentation d'un stimulus muet. Un faible niveau d'attention peut être la raison de ce comportement. Pour ces réponses, la fréquence respective du test est marquée au niveau de l'audiogramme par un point d'interrogation (uniquement mode audiogramme MAGIC) ainsi que le total de ces événements (muet - "entendu").
muet	Réponse patient "pas entendu" après présentation d'un stimulus muet.

Symboles bas de page	Désignation
Footer structure	Retour / accueil / éteindre | diverse symboles | info

Symboles bas de page	Désignation
	Éteindre l'appareil.
	Menu d'aide contextuel, info.
	Information spécifique disponible - diaporama des sujets disponibles.
	Réglage des paramètres (global ou spécifique au test). Les réglages entrés précédemment sont stockés afin de pouvoir effectuer des mesures ultérieures dans les mêmes conditions de test . Protocoles individuels possibles.
	Recherche de patient (nom de famille).
	Ajouter un nouveau patient.
	Mesure avec patient anonyme (veuillez noter que les données ne sont pas sauvegardées pour d'autres mesures ultérieures).
	Retour au menu précédent ; effacer l'entrée.
	Faire dérouler les pages (par ex. liste des patients, écran d'aide).
	Confirmer l'entrée.
	Entrer un espace.
	Effacement arrière. Effacer le caractère.

Symboles bas de page	Désignation
123 / ?ßá	Changement entre caractères numériques, ou caractères spéciaux.
▲ ▼	Entrée de la date : nombre croissant ou décroissant.
	Retour à la liste des patients.
	Retour au menu principal (ex. sélection test).
	Imprime le résultat du test à partir du menu visualisation du test (avec le module IMPRIMANTE uniquement).
Test MAGIC	**Symboles spécifiques durant le test MAGIC :**
	Rajouter des animaux.
	Ignorer / annuler la réponse précédente du patient.
Test PTA	**Symboles spécifiques durant le test PTA :**
	Configurer le contrôle de changement de niveau : Changer le niveau sinusoïdal uniquement, changer le niveau du bruit masquant seulement ou changer simultanément le niveau sinusoïdal et le niveau du bruit masquant (mode verrouillé).
	Changer le niveau sinusoïdal.

Symboles bas de page	Désignation
	Changer le niveau du bruit masquant. Changer simultanément le niveau du signal tonal sinusoïdal et le bruit masquant (mode verrouillé).
	Sortie stimulus à l'oreille droite (rouge). Sortie stimulus à l'oreille gauche (bleu).
Formation SUN	**Symboles spécifiques durant le test d'entraînement SUN :**
Test	La phase d'entraînement peut être basculée immédiatement vers le mode test. Le symbole est dans le bas de page caché et peut être affiché en appuyant sur la touche marche / arrêt de l'instrument (cf. fig. 2). En mode test, tous les logatomes sont présentés en augmentant le niveau sonore afin de tester la compréhension de la parole en présence de bruit.

Symboles de l'écran principal	Désignation
MAGIC	Audiométrie basée sur l'image, audiogramme tonal à fréquence variable pour des enfants de plus de 3 ans. Il existe deux types d'audiométrie : Audio MAGIC et Écran MAGIC. Le bas de page disparaît en utilisant MAGIC (cf. 3.1). **Se référer au 'How-To Manual' / Chapitre 2 'MAGIC' pour les conseils sur la façon d'apprendre aux enfants comment réaliser le test ainsi que pour plus amples détails sur la procédure de mesure.**

Symboles de l'écran principal	Désignation
MAGIC Audio	Mode audiométrie MAGIC : Fréquences de 250 Hz à 8 kHz, le niveau initial du stimulus et le type de stimulus peuvent être sélectionnés.
MAGIC Screen	Mode dépistage MAGIC : Fréquences de 250 Hz à 8 kHz, le niveau de dépistage et le type de stimulus peuvent être sélectionnés.
PTA	Audiométrie tonale conventionnelle selon ISO 60645-1 : Classe 4 (dépistage jusqu'à 70 dB HL) ou classe 3 (diagnostic jusqu'à 100 dB HL pour conduction aérienne et par le tissu osseux ; insertion d'échantillons sonores, changement de la réponse du patient, masquage contralatéral, sélection du stimulus). **Se référer au 'How-To Manual' / Chapitre 3 'PTA' pour plus de détails sur les procédures de mesure.**
SUN	Test de dépistage pour évaluer l'intelligibilité de la parole en présence de bruit auprès d'enfants scolarisés et d'adultes. Des logatomes vocale-consonne-vocale sont utilisés. Le test est disponible en différentes langues (I, D, E, F). Le niveau du dépistage peut être sélectionné entre 50 et 70 dB HL. La présentation du son est disponible à l'aide d'un casque, écouteurs intra-auriculaires ou haut-parleur à champ acoustique libre. **Se référer au 'How-To Manual' / Chapitre 5 'SUN' pour plus de détails sur les procédures de mesure.**
Training	En mode formation, tous les logatomes sont présentés sans présence de bruit. Ceci est prévu à des fins didactiques.
Test	En mode test, tous les logatomes sont présentés en augmentant le niveau sonore afin de tester la compréhension de la parole en présence de bruit.
Voir les résultats	Visualisation des résultats des mesures sauvegardées pour le patient sélectionné.
Symboles de l'affichage des résultats	Les résultats du test doivent toujours être interprétés par un médecin spécialisé. Les symboles suivants sont des indicateurs visuels uniquement et n'induisent aucune recommandation pour le diagnostic.
	Résultat du test OK.

Symboles de l'écran principal	**Désignation**
	Résultat du test pas OK.
	Le résultat du test doit être vu en détail pour décider s'il est OK (par ex. mesure interrompue). Le résultat se situe entre OK et non OK.
Nom des tests et abréviations	Les abréviations suivantes sont utilisées pour les différents résultats des tests : MAGIC (mode audiogramme) PTA (audiogramme) SUN (résultat du score) Les tests / modes de dépistage sont affichés sour forme d'abréviations à 3 lettres avec un niveau de stimulus : MAG45 (dépistage MAGIC à 45 dB) En outre, l'oreille testée (droite ou gauche), la date et l'heure de la mesure ainsi qu'un indicateur visuel du résultat du test s'affichent également.
Symboles sup.	**Pour initier une mesure, changer des réglages…**
à d.	Commencer le test à l'oreille droite.
à g.	Commencer le test à l'oreille gauche.
Bin R+L	Commencer le test aux deux oreilles (processus binaural ou en série de l'oreille droite (R) et gauche (L)).
	Diminuer les valeurs (par ex. fréquence, niveau).
	Augmenter les valeurs (par ex. fréquence, niveau).
	Case à cocher : sélections multiples possibles.

Symboles de l'écran principal	Désignation
	Case d'option : sélection unique possible à partir du groupe de case d'option.
Test MAGIC	**Symboles spécifiques utilisés durant le test MAGIC :**
Re-Instr.	Redémarrer la phase d'instruction.
Cacher dB	Cacher l'information du stimulus dans l'en-tête (le bouton bascule entre afficher et cacher).
Audiogramme	Afficher l'audiogramme (résultat immédiat).
ex.	Les différents animaux dans le test MAGIC représentent différentes fréquences.
ex.	Stimulus signal tonal activé (pendant que le bouton est appuyé).
ex.	Animal avec écharpe : Symbole de réponse signifiant signal tonal "non entendu".
ex.	Animal sans écharpe : Symbole de réponse signifiant signal tonal "entendu”.
Retester	Répéter le test audiogramme MAGIC aux fréquences sélectionnées.
250 500 1k 2k 3k 4k 6k 8kHz -10 0 10 20 30 40 50 60 70 80 90 100 dB/HL **?** **2**	Si un "stimulus muet" a été "entendu", ceci peut indiquer que l'attention est réduite. Le nombre de ces réponses "erronées" est indiqué dans le mode audiogramme avec la fréquence correspondante sous le symbole d'un point d'interrogation. La mesure à ces fréquences devra être répétée.

Symboles de l'écran principal	Désignation
Test PTA	**Symboles spécifiques durant le test PTA (audiométrie purement tonale) :**
	Le stimulus est présenté pendant toute la durée où le bouton haut-parleur est appuyé
	Diminuer / augmenter le niveau.
	Indicateur stimulus / bruit : Les voyants s'affichent pendant toute la durée où le stimulus (lumière orange) ou le bruit (lumière verte) sont présentés.
	Indicateur de réponse du patient : si le bouton de réponse du patient est appuyé, l'indicateur lumineux s'affiche (lumière verte).
250 500 1k 2k 3k 4k 6k 8kHz -10 0 10 20 30 40 50 60 70 80 90 100 dB/HL	Le seuil au niveau du réticule peut être défini en cliquant sur l'audiogramme.
	Utiliser le signal tonal sinusoïdal en continu comme stimulus.
	Utiliser le signal tonal sinusoïdal par impulsion comme stimulus.
	Utiliser le signal tonal ululé comme stimulus.
	Utiliser la conduction aérienne.

Symboles de l'écran principal	Désignation
	Utiliser la conduction osseuse placée sur le front.
	Utiliser la conduction osseuse placée sur le mastoïde.

3 Mise en marche, Réinitialisation, Branchement et Connexion des prises d'alimentation

3.1 Interrupteur Marche / Arrêt - fonction spéciale pour l'affichage du bas de page

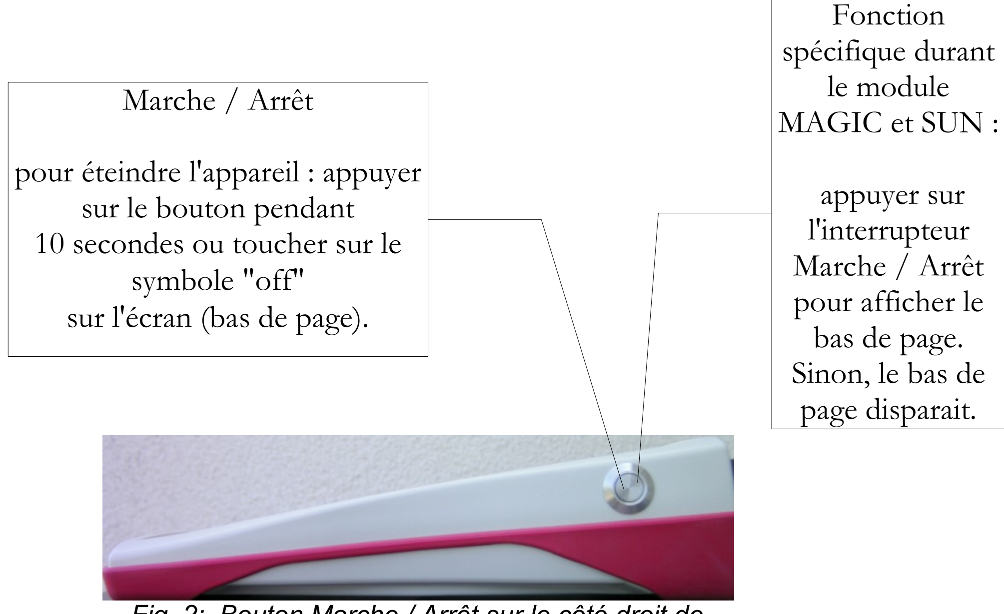


Fig. 2: Bouton Marche / Arrêt sur le côté droit de l'appareil : fonctionnalité spéciale durant le module MAGIC et SUN

3.2 Réinitialisation de l'appareil – l'appareil est bloqué



Fig. 3: Bouton noir de réinitialisation situé sous l'habillage en gomme rouge situé sur le socle de l'appareil

Appuyer sur le bouton "Reset" situé sous l'habillage en gomme sur le socle de l'appareil à l'aide d'un crayon. L'appareil peut ensuite être rallumé. en appuyant sur le bouton Marche / Arrêt.

3.3 Branchement des prises de l'appareil

Prise bleue


Fig. 4: Prise Bleue et grise

Prise pour casque (pour audiométrie) avec indication de la tension en bleu.


Fig. 5: Haut-parleur à champ libre JBL Control 2

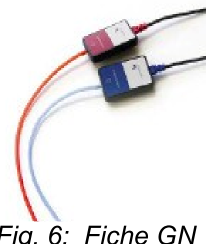

Fig. 6: Fiche GN pour écouteurs intra-auriculaires


Fig. 7: Casque Maico DD-45


Fig. 8: Casque Holmco PD-81


Fig. 9: Casque Sennheise HDA 280

Prise grise



Fig. 10: Prise et câble d'alimentation avec indication de la tension en gris

Le bouton de réponse du patient, conducteur crânien ou fiche d'alimentation avec indication de la tension en gris et imprimante d'étiquettes sont branchés à la prise grise.



Fig. 11: Bouton de réponse patient

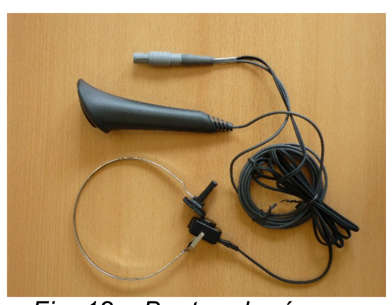


Fig. 12: Bouton de réponse patient branché avec le conducteur crânien



Fig. 13: prise d'alimentation



Fig. 14:Imprimante d'étiquettes

Câble interface série

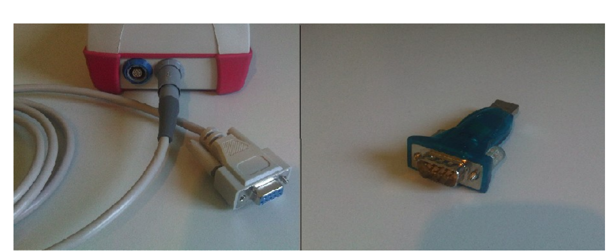


Fig. 15: à gauche: câble interface série RS232 avec indication de la tension en grise – à droite: convertisseur USB

Brancher l'appareil portatif à l'aide d'un câble RS232 à votre PC (cf. fig. 15 à gauche) afin de mettre à jour le logiciel de votre appareil ou d'échanger les données sur les mesures avec le logiciel MIRA PC (cf. chapitre 4).
Si nécessaire, le câble RS232 peux connecter avec un convertisseur USB standard (cf. fig. 15 à droite) avec le PC. Suivez les instructions pour intaller le pilote de l'adaptateur USB pour votre système d'exploitation.

3.4 Chargement de l'appareil et branchement à l'imprimante d'étiquettes

Bloc d'alimentation

Brancher le câble d'alimentation comme indiqué à la Fig. 10 à votre appareil. Pour charger votre appareil, connecter la prise d'alimentation à une fiche électrique dotée d'un voltage et d'une fréquence appropriés (cf. données sur le chargeur). Le processus de chargement se lance automatiquement et s'arrête après 2 heures de charge

Branchement à l'imprimante d'étiquettes

En achetant le module IMPRIMANTE (cf. gestion des licences, section 5.5), vous avez la possibilité d'imprimer les résultats des tests directement depuis votre appareil (menu affichage test). Pour cela, vous devez utiliser l'imprimante d'étiquette Seiko Smart Label Printer 440 ou 450 ainsi qu'un adaptateur spécial pour votre appareil (art. N° 100 189). Veuillez brancher le câble à votre appareil comme décrit à la Fig. 10.
L'imprimante d'étiquettes doit être branchée à l'appareil uniquement à l'aide de ce câble de connexion spécial afin d'assurer la sécurité du patient et l'intégrité de l'appareil médical.

4 MIRA – Logiciel PC et mises à jour

4.1 Fonctionnalités du logiciel PC MIRA

Quelles que soient les licences installées (ex modules) sur votre appareil, grâce au logiciel PC MIRA, vous avez la possibilité de mettre à jour le logiciel de votre appareil. Pour procéder à la mise à jour du logiciel de votre appareil, veuillez brancher votre appareil à votre PC à l'aide du câble RS232.

Les appareils dotés du module SW-COM (licence) peuvent transférer les données entre l'appareil et le PC. Le logiciel PC MIRA simplifie l'analyse des données, permet la configuration utilisateur et permet en outre d'ajouter des commentaires sur le patient et les données du test. Les différentes options de rapport simplifient la documentation (duplicateur). Veuillez noter que MIRA ne fournit pas d'autres fonctionnalités pour le diagnostic.

4.2 Comment obtenir MIRA

La toute dernière version du logiciel PC MIRA et le manuel correspondant sont disponibles sur le site PATH medical et peuvent être téléchargés.
Url: http://www.pathme.de/support

4.3 Comment obtenir les mises à jour

Les nouvelles versions du logiciel de l'appareil et logiciel PC sont disponibles en avril et en octobre sur le site PATH medical.
Url: http://www.pathme.de/support
Les distributeurs seront informés des éventuelles mises à jour supplémentaires. Les distributeurs sont supposés informer leurs clients finaux.

5 Premières étapes

5.1 Sélection Utilisateur / Patient

Après allumage de votre appareil, on vous demandera de sélectionner un utilisateur **ou** de sélectionner un patient existant ou encore de créer un nouveau fichier de données patient. En fonction de votre situation, il pourra être utile d'activer ou de désactiver la gestion utilisateur (cf. fig. 16 / 17). Avec le logiciel PC MIRA (cf. chapitre 4) vous pouvez activer ou désactiver la gestion utilisateur et créer différents profiles utilisateurs avec ou sans mot de passe et les télécharger sur l'appareil.
Pour plus de renseignements, veuillez utiliser la touche tactile d'aide contextuelle sur l'écran de l'appareil. (Ex. appuyer sur le bouton info situé au niveau du pied de page).
Note :
Il est prévu qu'un seul utilisateur se connecte et travaille sur l'appareil avant d'éteindre l'appareil. Cependant, si vous changez d'utilisateur, il faut éteindre et allumer à nouveau l'appareil.



Fig. 16: Écran initial si aucun mot de passe n'a été assigné ou après login

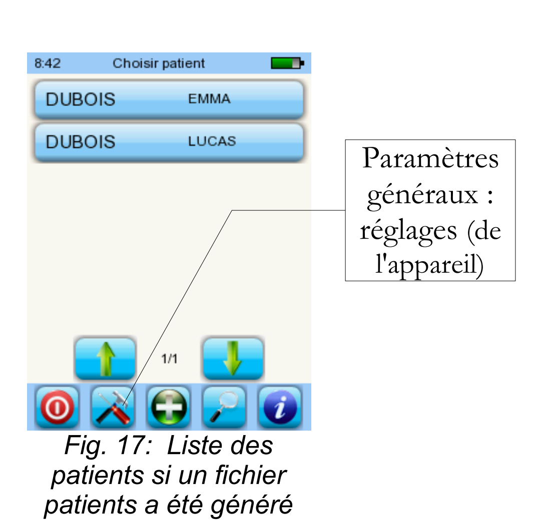


Fig. 17: Liste des patients si un fichier patients a été généré

5.2 Réglages de l'appareil

Les réglages suivants peuvent être modifiés sur l'appareil (fig. 17 : paramètres généraux) :

- Date / Heure (y compris le format de la date et de l'heure : ex. JJ.MM.AAAA ou MM/JJ/AAAA)
- Langue (sélection à partir d'un choix de différents langues selon le pack multilingue installé, ex. E, D, I, ESP, F)
- Son / Luminosité
- Tests appareil
- Effacer les données (les données de l'appareil seront effacées - pour restaurer les données, ne pas effacer les données avant de les transférer vers le PC - cf. chapitre 4)
- Information système

5.3 Tests de l'appareil et messages d'erreurs possibles

Auto-test de l'appareil	Message d'erreur	Recommandation / Action
Batterie / tension	✗	Veuillez contacter votre distributeur.
Codec	✗	Veuillez contacter votre distributeur.
SDRAM	✗	Veuillez contacter votre distributeur.
Tous les tests	✓	L'auto-test est concluant Statut ok

5.4 Information système et mode démo



Fig. 18: Information système avec gestion des licences et mode démo

Dans le mode information système, des informations générales sur l'appareil et la version logiciel sont affichées. Les informations sur les transducteurs connectés sont également affichées (si connectés avant d'ouvrir le menu).
Contacter votre distributeur (message d'erreur, mise à jour du module...) si vous ne disposez pas de ces données.

Vous pouvez activer le mode démo 10 fois. En mode démo, vous pouvez utiliser tous les modules de votre plateforme jusqu'à la fin de la journée. Si vous souhaitez mettre à jour votre appareil avec un module spécifique, veuillez contacter votre distributeur.

5.5 Gestion des licences et mises à jour

La clé de licence et tous les modules actuellement sous licence s'affichent alors. Si vous souhaitez ajouter d'autres modules à votre appareil, veuillez contacter votre distributeur. Vous pouvez utiliser le mode démo pour évaluer votre besoin pour d'éventuels modules supplémentaires disponibles pour votre appareil
(cf. section 5.4).
Votre distributeur vous fournira une nouvelle clé de licence à installer sur votre appareil. Avant d'installer une nouvelle clé de licence, assurez-vous d'avoir l'ancienne clé de licence disponible par écrit (par ex. sur un bon de livraison) dans le cas où vous auriez besoin de la réinstaller.
Installer une nouvelle licence : Appuyer sur le bouton "Enter license key", entrer alors votre clé de licence et confirmez votre saisie en appuyant sur la touche "ENTER".

5.6 Autres erreurs et causes possibles

Description des erreurs	Recommandation / Action
Écran noir.	L'écran est automatiquement désactivé après 2 minutes de non utilisation afin d'augmenter le temps d'utilisation sans avoir à recharger l'appareil. Veuillez toucher l'écran afin de quitter le mode économie d'énergie.
Pas de réponse, écran noir	Après 5 minutes sans utilisation, l'appareil s'éteint automatiquement. Veuillez rallumer l'appareil en appuyant sur le bouton Marche / Arrêt.
Pas de réponse, écran bloqué.	Si l'appareil ne répond plus aux actions de l'utilisateur, vous serez probablement amené à réinitialiser l'appareil en appuyant sur le bouton Reset (cf. fig. 3). Si l'erreur persiste, veuillez contacter votre distributeur et lui décrire les circonstances dans lesquelles l'erreur est survenue.

5.7 Possible error messages during the measurement of…

Test	Description des erreurs	Recommandation / Action
MAGIC, PTA, SUN	Veuillez vous assurer que vous disposez précisément d'un type de transducteur branché au bon connecteur.	Veuillez connecter un casque à la prise bleue et le cas échéant un conducteur crânien à la prise grise.

5.8 Nettoyage du Senti

Avant de nettoyer le Sentiero veuillez éteindre l'appareil et enlever tous les appareils connectés.

Assurez-vous qu'aucun corps liquide ne pénètre à l'intérieur de l'appareil. Ne pas plonger l'appareil dans un corps liquide, par ex de l'eau ou un agent de nettoyage.

Essuyer uniquement à l'aide d'un agent de désinfectant (à base d'éthanol : 70-80%, de propanol : 70-80%, ou d'aldéhyde : 2-4%). Utiliser un tissu humide. Veuillez vous conformer aux règlementations et lois locales en vigueur..

5.9 Nettoyage des écouteurs, accessoires

Veuillez suivre les instructions du fabricant (cf. spécifications techniques spéciales de l'accessoire)..

6 Garantie, Réparation, Service

6.1 Garantie

Après la date de livraison du **Senti** vous disposez d'une garantie d'une durée légale contractuelle. La garantie inclut les coûts de matériel et de main d'œuvre dans le cadre des spécifications du fabricant.
La batterie, l'écran tactile ainsi que les pièces d'usure sont garantis pour une période de six mois. La garantie s'applique uniquement pour des appareils ayant été achetés auprès d'un distributeur dûment habilité. En cas de doute, veuillez contacter le fabricant avant tout achat auprès d'un distributeur local de votre région.
Procédure de garantie : Informer votre distributeur du défaut constaté. Envoyer l'appareil à votre distributeur en lui signalant la description de l'erreur constatée. Les frais d'envoi ne sont pas remboursables et sont supportés par le client. Veuillez envoyer votre appareil dans son emballage d'origine à votre distributeur !
La garantie ne s'applique pas en cas de casse, mauvais fonctionnement lié à une manipulation ou un usage non intentionnel, négligence, non observation des instructions de nettoyage, chute ou accident, dommage lié à l'envoi du matériel. La garantie ne s'applique pas si l'appareil n'est pas utilisé selon les instructions mentionnées par le fabricant ou si l'utilisation n'a pas été sous la surveillance d'un personnel dûment qualifié

6.2 Réparation

En cas de défectuosité du **Senti** ou si l'appareil diffère d'une quelconque manière de son installation d'origine, un distributeur dûment habilité procédera gratuitement aux réparations, étalonnage ou à l'échange de l'appareil si l'appareil est toujours sous garantie. Toute opération de service et réparation réalisée sur l'appareil et ses accessoires électro médicaux devra obligatoirement être réalisée par le fabricant ou l'un de ses partenaires dûment habilités.

Le fabricant se réserve le droit de décliner toute responsabilité pour des raisons de sécurité d'utilisation, de fiabilité et de capacité de l'appareil en cas d'opération de service et de réparation effectués par une tierce personne non habilitée. En cas de doute, veuillez contacter le fabricant avant de procéder à la réparation de votre appareil par un partenaire service.

6.3 Service, Entretien périodique

Etalonnage :
Pour tous les appareils de la catégorie du produit **Senti**, une **vérification métrologique annuelle** doit être réalisée selon §11 Clause 2 de la législation relative aux dispositifs médicaux par un partenaire de service dûment habilité par le fabricant.
Note : Concernant le module PTA, une vérification annuelle est stipulée par la norme européenne EN 60645-1.

7 Accessoires

N° de commande	Article (ordre alphabétique)
100 169	Bouton de réponse patient
100 199	Câble d'imprimante d'étiquettes
100 251	Câble de champ acoustique libre
100 088	Câble interface série SC1
100 117	Casque HP01 (Sennheiser HDA-280)
100 118	Casque HP02 (Holmco PD81 circumaural)
100 282	Casque HP03 (DD-45, similaire au TD39)
100 083	Chargeur CH1
100 214	Conducteur crânien avec bouton réponse patient BC-RE1 (disponible pour PTA classe 3 et PTA classe 4 étendu uniquement)
100 162	Convertisseur USB série
100 273	Écouteurs intra-auriculaires (GN otoInsert)
100 189	Imprimante d'étiquettes avec câble d'impression
100 297	Kit de haut-parleur à champ acoustique libre (JBL Contrôle 2) (haut-parleur + câble)
100 119	Kit pour conducteur crânien (conducteur crânien + bouton réponse patient + logiciel PTA 3)

8 Spécifications techniques, standards, données du fabricant

8.1 Classification de l'appareil et standards utilisés



Appareil de classe IIa (selon la Directive 93/42/CE Appendice IX)
Type d'application BF
Directive 93/42/EWG concerning medical products (1993, modified by 2007/47/EG)
Directive 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux (1993, modifiée par 2007/47/CE)
Législation allemande sur les dispositifs médicaux (Medizinproduktegesetz MPG) (2002) EN ISO 9001 (2008)
EN ISO 13485 (2010)
EN ISO 14971 (2009)
EN ISO 10993-1 (2010)
EN 60601-1 (2007)
EN 60601-1-2 (2007)
EN 60601-1-4 (2001)
EN 60601-1-6 (2010)
EN 1041 (2008)
EN 980 (2008)
EN 60645-1 (2002) (module PTA)

Toutes les lois, directives et standards s'appliquent selon leur dernière version en vigueur.

8.2 Appareil, Stockage, Transport

Appareil

Dimensions de l'appareil : 209.3 x 98.0 x 34.8 mm
Poids (incl. batterie rechargeable et sonde auriculaire) : 660 g
Horloge temps réel
Pile: durée de vie > 2 ans
Interface s: RS232 jusqu'à 115 kbps; USB
Ecran : 240 x 320 pixel ; LCD graphique 3.5"
Ecran tactile résistif
Sélection jusqu'à cinq langues par pack linguistique
Consommation d'énergie : maximum 2 W (400 mA)

Bloc d'alimentation / Batterie rechargeable

Bloc d'alimentation : contrôle auto rétroéclairage ; dispositif d'arrêt automatique ; double contrôle du voltage
Temps maximum d'utilisation piles entièrement rechargée : 6 heures
Batterie rechargeable : 4,8 V NiMH
Tension d'entrée : 100-240 V – AC 47-63 Hz, 0.16-0.29 A Tension de sortie : 8-11 V; DC 12 W max.
Cycles de charge maximum : 500 - 1000
Temps de charge maximum : 2 heures

Stockage et transport

Veuillez conserver l'appareil dans sa sacoche de transport fournie afin de protéger l'appareil et ses accessoires contre toute force extérieure et contact avec l'environnement. De mauvaises conditions de stockage et de manipulation peuvent endommager l'écran tactile (températures très basses) ou nuire à l'étalonnage de l'appareil.

Température de stockage : 0-40°C (32-104°F) Température d'utilisation : 10-40°C (50-104°F) Humidité de l'air : 20-80% rel.
Pression atmosphérique : 900-1030 hPa

8.3 Modules

Vous trouverez de plus amples informations sur les modules disponibles dans le Manuel Pratique.

MAGIC

Fréquences : 0.25, 0.5, 1, 2, 3, 4, 6, 8 kH
Niveaux du stimulus : 5 à 70 dB HL (par incrémentation de 5 dB)

PTA4

Audiomètre de dépistage de classe 4 selon EN 60645-1
Fréquences : 0.25, 0.5, 1, 2, 3, 4, 6 kHz
Niveaux du stimulus : 0 à 70 dB HL (par incrémentation de 5 dB)

PTA4 étendu

Audiomètre de dépistage de classe 4 selon EN 60645-1 avec fréquence et niveaux de stimulus étendus
Fréquences : 0.25, 0.5, 1, 2, 3, 4, 6, 8 kHz
Niveaux du stimulus : -10 à 100 dB HL maxi. (par incrémentation de 5 dB)

PTA3

Audiomètre de classe 3 selon EN 60645-1
Fréquences : 0.25, 0.5, 1, 2, 3, 4, 6, 8 kHz
Niveaux du stimulus : -10 à 100 dB HL maxi. (par incrémentation de 5 dB)

SUN

Compréhension de la parole en présence de bruit
Niveau de parole : 50 -70 dB HL (par incrémentation de 5 dB HL)
Étalonnage du haut-parleur à champ libre via CCITT en option

8.4 Accessoires

Les accessoires comme les casques ou écouteurs intra-auriculaires sont livrés avec un manuel d'utilisation / fiche technique séparés comprenant des informations importantes

8.5 Rapport sur la compatibilité électromagnétique (Rapport CEM)

SCHWILLE ELEKTRONIK

Labor für die Prüfung der elektromagnetischen Verträglichkeit
Electromagnetic Compatibility Testing Laboratory

SCHWILLE - ELEKTRONIK
Produktions- und Vertriebs GmbH
Benzstrasse 1 A
85551 Kirchheim/ Germany

EMV Prüfbericht
EMC Testreport

Gegenstand *Equipment (EUT)*	Audiologisches Handgerät
Hersteller *Manufacturer*	PATH medical GmbH 82110 Germering
Typ *Type*	Senti/ Sentiero
Auftraggeber *Customer*	PATH medical GmbH 82110 Germering
Anforderung *Requirement*	DIN EN 60601-1-2; VDE 0750-1-2:2007-12 Medizinische elektrische Geräte Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiz EN 60601-1-2:2007 DIN EN 60645-1 Norm , 2002-09 Akustik - Audiometer - Teil 1: Reinton-Audi (IEC 60645-1:2001); Deutsche Fassung EN 60645-1:2001
Ergebnis *Result*	Die Übereinstimmung mit den Anforderungen ist erfüllt. *The compliance with the requirements is fulfilled.*
Gesamt *Total*	50 Seiten *50 pages*

Dieser Prüfbericht darf nur vollständig und unverändert weiterverbreitet werden. Auszüge und Änderungen I Genehmigung des ausstellenden Laboratoriums. Prüfberichte ohne Unterschrift und Stempel haben kein Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf den Prüfgegenstand. Die Messgrößen und di Kalibrierungen sind rückführbar auf nationale DKD Einheiten.

This test report may not be reproduced other than in full except with the permission of the issuing labo reports without signature and seal are not valid. This test report applies to the tested object only. The m and annual calibration is traceable to national DKD normals.

Fig. 19: Copie du rapport sur la compatibilité électromagnétique (CEM) version bilingue allemand / anglais

Le rapport CEM certifie la conformité et le respect des exigences mentionnées. **Senti** peut être utilisé dans un environnement comportant des rayonnements électromagnétiques comme spécifié dans le rapport détaillé (cf. fig. 20). L'utilisateur devra s'assurer que l'appareil soit utilisé dans un environnement présentant des distances minimales avec des émetteurs potentiels comme mentionné à la fig. 21 (tableau avec Nennleistung = puissance nominale et Abstand = distance, en fonction de la fréquence de l'émetteur).

Störaussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
HF Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	Das MEG verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF Aussendung nach CISPR 11	Klasse B	Das MEG ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A.	
Aussendungen von Spannungschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein.	

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen/ Surges nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter - Außenleiter	± 1 kV Spannung Außenleiter - Außenleiter	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 s	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des MEG fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechung der Energieversorgung fordert, wird empfohlen das EUT aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50 Hz/ 60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Anmerkung: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Fig. 20: Copie du rapport sur la compatibilité électromagnétique

Störfestigkeits-Prüfungen	**IEC 60601-Prüfpegel**	**Übereinstimmungs-Pegel**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V Effektivwert 150kHz bis 80MHz	3 V eff	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum EUTeinschließlich der Leitun verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabst der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: d = 3,5/3 * Wurzel (P)
Gestrahlte HF Störgröße nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz bis 2,5GHz	3 V/m	d = 3,5/3 * Wurzel (P) von 80 MHz bis 800 MHz d = 7/3 * Wurzel (P) von 800 MHz bis 2500 MHz
			mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort[a] gerir als der Übereinstimmungspegel sein.[b] In der Umgebung von Geraten, die das Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.
Anmerkung 1:	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.		
Anmerkung 2:	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetisch Großen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstande und Menschen beeinflusst.		

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand, abhängig von der Sendefrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	d = 3,5/3 * Wurzel (P)	d = 3,5/3 * Wurzel (P)	d = 7/3 * Wurzel (P)
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4

Fig. 21: Copie du rapport détaillé sur la compatibilité électromagnétique, distance de l'émetteur en fonction de la fréquence

Ceci est une page blanche pour des raisons de production.
Vous pouvez apposer vos annotations ici:

Fabriqué en Allemagne par PATH medical GmbH

PATH medical GmbH
Landsberger Straße 63
82110 Germering
Germany
Tel. +49 89 800 76 502
Fax +49 89 800 76 503
http://www.pathme.de

